

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Subaccount is set to 5490-000259/COB

File 351:Derwent WPI 1963-2004/UD,UM &UP=200419

(c) 2004 Thomson Derwent

***File 351: For more current information, include File 331 in your search.**

Enter HELP NEWS 331 for details. Updates corrected. See HELP NEWS351.

Set Items Description

?s pn=de 29614921
S1 1 PN=DE 29614921
?t sl/7/all

1/7/1

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2004 Thomson Derwent. All rts. reserv.

010969451 **Image available**

WPI Acc No: 1996-466400/ 199647

Surgical connector for fixing removed calotte segment of skull to remaining skull calotte - has connecting shaft which can be guided through cutting gap between calotte segment and skull, connector having connecting head for covering cutting gap, and having threaded shaft

Patent Assignee: AESCULAP AG (AESC-N)

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
DE 29614921	U1	19961017	DE 96U2014921	U	19960828	199647 B

Priority Applications (No Type Date): DE 96U2014921 U 19960828

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
DE 29614921	U1		29	A61B-017/68	

Abstract (Basic): DE 29614921 U

The surgical connector (28) has a connecting shaft (30) which can be guided through the cutting gap (23) between the calotte segment and the remaining skull calotte.

The connector has a connecting head (29) for covering the cutting gap, as well as an outer thread (31) of the shaft. The outer threads are non-slidably fixed on the connecting shaft. The connector is made as one-piece.

ADVANTAGE - Enables a stable securing of the calotte segment in a simple manner and in a short time.

Dwg.2-4/10

Derwent Class: P31; P32; P34

International Patent Class (Main): A61B-017/68

International Patent Class (Additional): A61B-017/80; A61F-002/28;

A61L-031/00

?logoff

THIS PAGE BLANK (USPTO)



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 296 14 921 U 1**

⑤① Int. Cl. 8:
A 61 B 17/68
A 61 B 17/80
A 61 F 2/28
A 61 L 31/00

②① Aktenzeichen:	296 14 921.7
②② Anmeldetag:	28. 8. 96
④⑦ Eintragungstag:	17. 10. 96
④③ Bekanntmachung im Patentblatt:	28. 11. 96

DE 296 14 921 U 1

⑦③ Inhaber:
Aesculap AG, 78532 Tuttlingen, DE

⑦④ Vertreter:
Höger, Stellrecht & Partner, 70182 Stuttgart

⑤④ Chirurgisches Verbindungselement zur Fixierung eines Kalottensegments

DE 296 14 921 U 1



A 53 307 u
c-250
12. August 1996

Anmelderin:
AESCULAP AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen

Chirurgisches Verbindungselement zur Fixierung eines Kalottensegments

Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Verbindungselement zur Fixierung eines einer Schädelkapsel entnommenen Kalottensegments an der verbliebenen Schädelkalotte.

Um dem Operateur einen Zugang zum Operationsbereich zu eröffnen, wird bei craniochirurgischen Eingriffen die Schädelkapsel des Patienten üblicherweise in der Form geöffnet, daß zunächst mehrere Trepanationsbohrungen, deren Durchmesser meist im Bereich vom 8 bis 15 mm liegt, gesetzt werden, die anschließend mittels Craniotomschnitte unter Ausbildung eines Schnittspaltes miteinander verbunden werden. Auf diese Weise wird ein Kalottensegment definiert, das der Schädelkapsel entnommen werden kann, um so einen Zugang zum darunterliegenden Gehirn zu erhalten. Im Anschluß an die Operation muß das der Schädelkapsel entnommene Kalottensegment wieder in die Schädelkapsel eingefügt und an der verbliebenen Schädelkalotte fixiert werden.

Zur Fixierung des Kalottensegments an der verbliebenen Schädelkalotte werden üblicherweise Drahtschlingen, Fäden oder metallene Mikroplatten verwendet. Für den Einsatz der Drahtschlingen und Fäden werden in den Randbereichen des Kalottensegments sowie diesen benachbart an der verbliebenen Schädelkalotte Durchgangsbohrungen eingebracht, durch die die Drahtschlingen bzw. Fäden hindurchgeführt werden. Dies ergibt jedoch jeweils eine relativ instabile Verbindung des Kalottensegments mit der verbliebenen Schädelkalotte, wodurch die Ausheilung beeinträchtigt wird. Außerdem kann eine derartige instabile Verbindung eine Entzündung der Kopfhaut zur Folge

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 2 -

haben. Werden alternativ oder ergänzend zu den Drahtschlingen oder Fäden den Schnittspalt überbrückende Mikroplatten verwendet, die endseitig einerseits mit dem Kalottensegment und andererseits mit der verbliebenen Schädelkalotte verschraubt werden, so ist das mit einem nicht unbeträchtlichen operativen Aufwand verbunden, der entsprechend zeitaufwendig und kostenintensiv ist.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein chirurgisches Verbindungselement zur Fixierung eines einer Schädelkapsel entnommenen Kalottensegments an der verbliebenen Schädelkalotte derart auszugestalten, daß auf einfachere Weise und unter geringerem Zeitaufwand eine stabile Fixierung des Kalottensegments an der verbliebenen Schädelkalotte erzielbar ist.

Diese Aufgabe wird bei einem chirurgischen Verbindungselement der eingangs genannten Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß das Verbindungselement einen in einen Schnittspalt zwischen Kalottensegment und verbliebener Schädelkalotte einführbaren Verbindungsschaft, einen Verbindungskopf zum Überdecken des Schnittspalts sowie ein vom Verbindungsschaft seitlich vorspringendes, am Kalottensegment und der verbliebenen Schädelkalotte anlegbares Anlageelement umfaßt.

Mit Hilfe des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements läßt sich das der Schädelkapsel entnommene Kalottensegment ohne zusätzliche Bohrungen innerhalb kurzer Zeit an der verbliebenen Schädelkalotte fixieren. Hierzu wird zunächst das Kalottensegment in die Schädelkapsel eingefügt. Anschließend wird das Verbindungselement in den Schnittspalt zwischen Kalottensegment und verbliebener Schädelkalotte eingeführt. Dies kann beispielsweise über die vorhandenen Trepanationsbohrungen erfolgen. Nach dem Einführen liegt der den

28.08.98

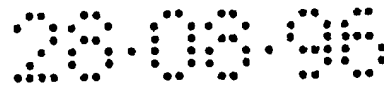
A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 3 -

Schnittspalt überdeckende Verbindungskopf auf der Außenseite der Schädelkapsel sowohl am Kalottensegment als auch an der verbliebenen Schädelkalotte an. Der Verbindungskopf ist über den Verbindungsschaft mechanisch mit dem Anlageelement verbunden, das im Abstand zum Verbindungskopf ebenfalls sowohl am Kalottensegment als auch an der verbliebenen Schädelkalotte anliegt. Die beiden in ihrer relativen Lage zueinander zu fixierenden Knochenelemente in Form des Kalottensegments und der verbliebenen Schädelkalotte werden somit mittels Verbindungskopf und Anlageelement relativ zueinander unverschieblich festgelegt. Werden auf diese Weise je nach der Größe des entnommenen Kalottensegments mehrere Verbindungselemente zueinander beabstandet über den Umfang des Kalottensegments verteilt in den Schnittspalt eingeführt, so ergibt dies insgesamt eine stabile Verbindung der beiden Knochenelemente, ohne daß hierzu zusätzliche Befestigungsmittel oder Spannmittel erforderlich sind.

Es kann vorgesehen sein, daß der axiale Abstand zwischen Anlageelement und Verbindungskopf veränderbar ist und der jeweiligen Tiefe des Schnittspalts, die üblicherweise im Bereich von 8 bis 15 mm liegt, angepaßt werden kann.

Bei einer besonders bevorzugten Ausgestaltung des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements ist allerdings vorgesehen, daß das Anlageelement unverschieblich am Verbindungsschaft gehalten ist. Bei einer derartigen Ausgestaltung können dem Operateur verschiedene Verbindungselemente bereitgestellt werden, die sich durch den jeweiligen Abstand zwischen Verbindungskopf und Anlageelement unterscheiden. Der Operateur kann dann das der jeweiligen Tiefe des Schnittspalts angepaßte Verbindungselement auswählen. Die unverschiebliche Halterung des Anlageelements am Verbindungsschaft



A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 4 -

hat den Vorteil einer besonders einfachen Handhabung, denn in den meisten Fällen ist es einfacher, aus einem Satz von Verbindungselementen, die sich durch den jeweiligen Abstand zwischen Anlageelement und Verbindungskopf unterscheiden, das passende Verbindungselement auszuwählen als bei jedem Verbindungselement zunächst den Abstand zwischen Anlageelement und Verbindungskopf an den Schnittpalt anzupassen.

Außerdem ist es von Vorteil, wenn das Verbindungselement einstückig ausgestaltet ist, da dadurch zum einen das erfindungsgemäße chirurgische Verbindungselement besonders kostengünstig herstellbar ist und es zum anderen nicht erforderlich ist, das Verbindungselement zur Fixierung des Kalottensegments an der verbliebenen Schädelkalotte jeweils aus mehreren Einzelteilen zusammenzusetzen.

Bei einer vorteilhaften Ausgestaltung ist vorgesehen, daß das Anlageelement am freien Ende des Verbindungsschafts angeordnet ist. Mittels des derart positionierten Anlageelements können nach dem Einführen des Verbindungselements in den Schnittpalt das Kalottensegment sowie die verbliebene Schädelkalotte vom Anlageelement untergriffen werden. Das Anlageelement bildet in diesem Fall eine zu beiden Seiten des Schnittpalts an der Innenseite des Kalottensegments sowie der verbliebenen Schädelkalotte zur Anlage kommende Anlagefläche, die zusammen mit dem den Schnittpalt auf der Außenseite der Schädelkapsel überdeckenden Verbindungskopf das Kalottensegment und die verbliebene Schädelkalotte unverschieblich festlegt. Die Länge des Verbindungsschafts wird in diesem Falle so gewählt, daß sie im wesentlichen mit der Tiefe des Schnittpalts übereinstimmt. Das Anlageelement sowie der Verbindungskopf können jeweils an einer Stirnseite des Verbindungsschafts angeordnet sein.

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 5 -

Bei einer konstruktiv besonders einfachen und dementsprechend kostengünstig herstellbaren Ausführungsform ist vorgesehen, daß der Verbindungskopf und das Anlageelement spiegelsymmetrisch zueinander ausgestaltet sind.

Bei einer vorteilhaften Ausgestaltung der Erfindung, bei der der Verbindungsschaft über die Trepanationsbohrung in den Schnittspalt eingeführt wird, ist vorgesehen, daß das Anlageelement eine am freien Ende des Verbindungsschafts angeordnete und quer zu diesem ausgerichtete Scheibe umfaßt. Mit Hilfe der Scheibe lassen sich das Kalottensegment sowie die verbliebene Schädelkalotte untergreifen und in Verbindung mit dem den Schnittspalt auf der Außenseite der Schädelkapsel überdeckenden Verbindungskopf gegenseitig fixieren.

Um das Anlageelement unterhalb der zu fixierenden Knochenelemente positionieren zu können, ist bei einer vorteilhaften Ausführungsform vorgesehen, daß die Scheibe im wesentlichen halbkreisförmig ausgestaltet ist. Bei einer derartigen Ausgestaltung kann das Verbindungselement vor dem Einsetzen des Kalottensegments auf dieses seitlich aufgesteckt und anschließend mit dem Kalottensegment eingesetzt werden. Hierzu ist es lediglich erforderlich, daß die halbkreisförmige Scheibe vor dem Einsetzen des Kalottensegments mit ihrer Grundlinie parallel zur Längsrichtung des Schnittspalts und mit ihrem Kreisbogen in Richtung auf das Kalottensegment ausgerichtet wird. Nach dem Einsetzen des Kalottensegments in die Schädelkapsel kann das Verbindungselement mit der halbkreisförmigen Scheibe um 90° um seine Längsachse verdreht werden, so daß die Scheibe zur einen Hälfte das Kalottensegment und zur anderen Hälfte die verbliebene Schädelkalotte

28.08.96

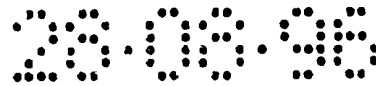
A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 6 -

untergreift und die Grundlinie im wesentlichen quer zur Längsrichtung des Schnittpalts ausgerichtet ist.

Bei einer alternativen Ausgestaltung ist vorgesehen, daß die Scheibe im wesentlichen entlang des gesamten Umfangs vom Verbindungsschaft absteht. Bei einer derartigen Ausgestaltung wird zunächst das Kalottensegment in die Schädelkapsel eingesetzt, und danach wird das Verbindungselement so weit in eine vorhandene Trepanationsbohrung eingeführt, bis die Scheibe eine Position unterhalb der zu fixierende Knochenelemente erreicht. Anschließend wird das Verbindungselement parallel zur Oberfläche der Schädelkapsel in Längsrichtung des Schnittpalts verschoben, so daß die Scheibe sowohl das Kalottensegment als auch die verbliebene Schädelkalotte untergreift. Der Durchmesser der Scheibe wird in diesem Fall derart gewählt, daß er geringfügig kleiner ist als der Durchmesser der zur Entnahme des Kalottensegments gesetzten Trepanationsbohrung. Die vorteilhafterweise kreisförmig ausgebildete Scheibe kann beispielsweise einen Durchmesser im Bereich von 7 bis 14 mm aufweisen.

Bei einer besonders bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen chirurgischen Vorrichtung ist vorgesehen, daß das Verbindungselement in distaler Richtung in den Schnittpalt einführbar und das Anlageelement durch Verdrehen des Verbindungselements um dessen Längsachse an das Kalottensegment und die verbliebene Schädelkalotte anlegbar ist. Bei einer derartigen Ausgestaltung kann das Verbindungselement nach dem Einsetzen des Kalottensegments in die Schädelkapsel unmittelbar in den Schnittpalt eingeführt werden, da das Anlageelement erst durch eine zusätzliche Drehung des Verbindungselements um dessen Längsachse mit dem Kalottensegment und der verbliebenen Schädelkalotte zur Anlage kommt. Eine Fixierung des Ka-



A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 7 -

lottensegments an der verbliebenen Schädelkalotte kann auf diese Weise besonders einfach erfolgen, da es hierzu lediglich erforderlich ist, nach dem Einsetzen des Kalottensegments das Verbindungselement in den Schnittspalt einzuführen und anschließend zu verdrehen. Es lassen sich somit innerhalb kürzester Zeit mehrere Verbindungselemente über den Umfang des Kalottensegments verteilt in den Schnittspalt einführen, so daß eine besonders stabile Fixierung erzielbar ist.

Es kann vorgesehen sein, daß das Anlageelement zwei quer zur Längsachse des Verbindungselements ausgerichtete, einander diametral gegenüberliegende flügelartige Vorsprünge umfaßt, die jeweils von einer Seite des Verbindungsschafts abstehen. Zum Einsetzen des Verbindungselements in distaler Richtung in den Schnittspalt wird das Verbindungselement derart ausgerichtet, daß die Vorsprünge des Anlageelements in Längsrichtung des Schnittspalts ausgerichtet sind. In dieser Positionierung kann das Verbindungselement unmittelbar in den Schnittspalt eingeführt werden. Anschließend wird das Verbindungselement beispielsweise um 90° um seine Längsachse gedreht, so daß die seitlich vom Verbindungsschaft abstehenden Vorsprünge das in die Schädelkapsel eingesetzte Kalottensegment bzw. die verbliebene Schädelkalotte untergreifen.

Eine besonders stabile Fixierung des Kalottensegments an der verbliebenen Schädelkapsel läßt sich dadurch erzielen, daß das Anlageelement an der Außenseite des Verbindungsschafts in zwei einander diametral gegenüberliegenden Umfangsbereichen angeordnete Rückhalterippen umfaßt. Eine derartige Ausgestaltung hat insbesondere den Vorteil, daß die Länge des Verbindungsschafts nicht der Tiefe des Schnittspaltes entsprechen muß, da das Anlageelement innerhalb des Schnittspalts an das Kalottensegment sowie die verbliebene Schädelkalotte anlegbar



A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 8 -

ist. Es ist nicht erforderlich, daß das Anlageelement die zu fixierenden Knochenelemente untergreift. Zum Einsetzen des derart ausgestalteten Verbindungselements werden die Rückhalterippen parallel zur Längsrichtung des Schnittspalts ausgerichtet, das Verbindungselement anschließend in distaler Richtung in den Schnittspalt eingefügt und schließlich um etwa 90° verdreht, so daß die Rückhalterippen in das an den Schnittspalt angrenzende Knochengewebe des Kalottensegments bzw. der verbliebenen Schädelkalotte eingreifen. Auf diese Weise bildet das Verbindungselement einen Formschluß mit den zu fixierenden Knochenelementen, wodurch eine besonders stabile Fixierung erzielt werden kann.

Die Rückhalterippen können in Umfangsrichtung des Verbindungsschafts verlaufen. Dies hat zur Folge, daß beim Verdrehen des Verbindungselements um dessen Längsachse lediglich eine in radiale Richtung wirkende Kraft auf das Kalottensegment und die verbliebene Schädelkalotte ausgeübt wird.

Sollen zur Erhöhung der mechanischen Stabilität der Fixierung die Knochenelemente zusätzlich mit einer in Richtung auf den Verbindungskopf wirkenden axialen Zugkraft beaufschlagt werden, so kann dies dadurch erzielt werden, daß die Rückhalterippen ein am Verbindungsschaft angeordnetes Außengewinde mit zwei einander diametral gegenüberliegenden abgeflachten Bereichen ausbilden. Das Verbindungselement kann somit insgesamt im wesentlichen die Form einer doppelt abgeflachten Schraube aufweisen. Diese kann nach dem Einfügen des Kalottensegments in den Schnittspalt eingesetzt werden, indem die das Gewinde ausbildenden Rückhalterippen parallel zur Längsrichtung des Schnittspalts ausgerichtet werden. Anschließend wird das schraubenartig ausgebildete Verbindungselement um 90° verdreht, so daß das Gewinde in das an den Schnittspalt

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 9 -

anschließende Knochengewebe des Kalottensegments sowie der Schädelkalotte einschneidet.

Der Verbindungsschaft des insbesondere schraubenartig ausgebildeten Verbindungselements kann kreiszyllindrisch ausgestaltet sein.

Bei einer besonders bevorzugten Ausgestaltung ist allerdings vorgesehen, daß sich der Verbindungsschaft in distaler Richtung konisch verjüngt. Da der Schnittspalt aufgrund des bei der Entnahme des Kalottensegments zum Einsatz kommenden chirurgischen Fräasers üblicherweise eine konische Ausgestaltung aufweist, hat eine derartige Ausführungsform den Vorteil, daß die Form des Verbindungsschafts im wesentlichen der Form des Schnittspalts entspricht. Dies wiederum hat zur Folge, daß sich die am Verbindungsschaft angeordneten Rückhalterippen über die gesamte Länge des Verbindungsschafts mit gleicher Tiefe in das an den Schnittspalt anschließende Knochengewebe des Kalottensegments sowie der verbliebenen Schädelkalotte einschneiden, während bei einer kreiszyllindrischen Ausgestaltung des Verbindungsschafts die tiefer liegenden Bereiche der Rückhalterippen stärker in das den Schnittspalt umgebende Knochengewebe einschneiden als die dem Verbindungskopf benachbarten Bereiche.

Bei einer weiteren Ausführungsform ist vorgesehen, daß die dem Verbindungskopf benachbarten Rückhalterippen vom Verbindungsschaft weiter abstehen als die im Abstand zum Verbindungskopf angeordneten Rückhalterippen. Auf diese Weise läßt sich selbst bei einem kreiszyllindrisch ausgestalteten Verbindungsschaft auch unter Berücksichtigung der konischen Ausgestaltung des Schnittspalts eine gleichmäßig tiefe Verankerung

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 10 -

der Rückhalterippen im an den Schnittpalt anschließenden Knochengewebe erzielen.

Für das Verbindungselement kommt jeder körperverträgliche Werkstoff, zum Beispiel ein entsprechendes Metall, in Betracht. So kann es beispielsweise aus Titan oder einer körperverträglichen Titanverbindung hergestellt sein.

Bei einer besonders bevorzugten Ausgestaltung ist vorgesehen, daß das Verbindungselement aus einem resorbierbaren Kunststoff hergestellt ist. Eine derartige Ausgestaltung hat insbesondere den Vorteil, daß bei einer postoperativen computertomographischen Untersuchung durch das Verbindungselement keine Bildstörungen hervorgerufen werden. Derartige Bildstörungen haben sich insbesondere bei der Verwendung von metallenen Mikroplatten zur Fixierung des Kalottensegments an der verbliebenen Schädelkalotte als besonders nachteilig erwiesen.

Die nachfolgende Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen der Erfindung dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Es zeigen:

Figur 1: eine schematische Darstellung eines menschlichen Schädels mit in die Schädelkapsel eingesetztem Kalottensegment nach einem craniochirurgischen Eingriff;

Figur 2: eine vergrößerte Darstellung des mit Hilfe einer ersten Ausführungsform der Erfindung an der verbliebenen Schädelkalotte fixierten Kalottensegments;

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 11 -

- Figur 3: eine Schnittdarstellung der ersten Ausführungsform des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements längs der Linie 3-3 in Figur 2 unmittelbar nach dem Einsetzen des Verbindungselements in den Schnittspalt;
- Figur 4: eine Schnittdarstellung entsprechend Figur 3 nach dem Verdrehen des Verbindungselements;
- Figur 5: eine Schnittdarstellung entsprechend Figur 4 einer zweiten Ausführungsform des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements;
- Figur 6: eine vergrößerte Darstellung des mittels einer dritten und einer vierten Ausführungsform des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements an der verbliebenen Schädelkalotte fixierten Kalottensegments;
- Figur 7: eine schematische, perspektivische Darstellung der dritten Ausführungsform des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements;
- Figur 8: eine schematische, perspektivische Darstellung der vierten Ausführungsform des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements;
- Figur 9: eine vergrößerte Darstellung des mittels einer fünften Ausführungsform des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements an

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 12 -

der verbliebenen Schädelkalotte fixierten Kalottensegments und

Figur 10: eine schematische, perspektivische Darstellung der fünften Ausführungsform des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements.

In Figur 1 ist ein Schädel 15 mit einer Schädelkapsel 16 dargestellt, in die drei Trepanationsbohrungen 17, 18 und 19 eingebracht wurden, die anschließend über Craniotomschnitte 20, 21 und 22 miteinander verbunden wurden. Durch die Craniotomschnitte wird ein Schnittspalt 23 gebildet, der ein Kalottensegment 24 umgibt, das der Schädelkapsel 16 entnommen werden kann, um einem Operateur einen Zugang zum darunterliegenden Gehirn zu verschaffen. Nach erfolgter Operation wird das Kalottensegment 24 wieder in die Schädelkapsel 16 eingesetzt und an der das Kalottensegment 24 umgebenden verbliebenen Schädelkalotte 25 fixiert, so daß das Kalottensegment 24 wieder mit der Schädelkapsel 16 verwachsen kann. Die Fixierung des Kalottensegments 24 an der verbliebenen Schädelkalotte 25 erfolgt mit Hilfe der nachstehend beschriebenen chirurgischen Verbindungselemente.

Eine erste Ausführungsform des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements und deren Einsatz zur Fixierung des Kalottensegments 24 ist in den Figuren 2 bis 4 dargestellt. Die Figur 3 zeigt ein Verbindungselement 28, das schraubenförmig ausgestaltet ist und einen Verbindungskopf 29 sowie einen im wesentlichen kreiszylindrisch ausgestalteten Verbindungsschaft 30 umfaßt. Der Verbindungsschaft 30 taucht in den konischen, sich in distaler Richtung verjüngenden Schnittspalt 23 ein, der vom Verbindungskopf 29 außenseitig über-

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 13 -

deckt wird. Der Verbindungsschaft 30 trägt auf seiner gesamten Länge ein Außengewinde 31 und ist auf zwei einander diametral gegenüberliegenden Seiten derart abgeflacht, daß der Verbindungsschaft 30 in distaler Richtung unmittelbar in den Schnittpalt 23 eingeführt werden kann, wobei die einander gegenüberliegenden und jeweils einen begrenzten Umfangsbereich des Verbindungsschafts 30 überdeckenden Bereiche des Außengewindes 31 parallel zur Längsrichtung des Schnittpalts 23 ausgerichtet sind. Dies wird insbesondere aus der perspektivischen Darstellung des Verbindungselements 28 in Figur 2 deutlich. Der Abstand der abgeflachten Bereiche des Außengewindes 31 wird derart gewählt, daß er geringfügig kleiner ist als die Breite des Schnittpalts 23, so daß der Verbindungsschaft 30 in den Schnittpalt 23 eingeführt werden kann, ohne daß er von dem an den Schnittpalt 23 angrenzenden Knochengewebe 32 und 33 des Kalottensegments 24 bzw. der verbliebenen Schädelkalotte 25 behindert wird.

Nach dem Einfügen des Verbindungsschafts 30 in den Schnittpalt 23 kann das Verbindungselement 28 um die in Figur 2 dargestellte Längsachse 34 des Verbindungsschafts 30 um 90° verdreht werden, wobei dann das Außengewinde 31 in das an den Schnittpalt 23 anschließende Knochengewebe 32 und 33 einschneidet, wie dies in Figur 4 dargestellt ist. Um das Verbindungselement 28 auf einfache Weise verdrehen zu können, ist auf der Oberseite des Verbindungskopfs 29 ein diametral verlaufender Schlitz 35 angeordnet, so daß das Verbindungselement 28 mit Hilfe eines schraubendreherartigen Werkzeugs verdreht werden kann.

Das beidseitig vom Verbindungsschaft 30 abstehende Außengewinde 31 bildet ein Anlageelement, das nach dem Verdrehen des Verbindungselements 28 mit dem Kalottensegment 24 sowie der

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 14 -

verbliebenen Schädelkalotte 25 einen Formschluß eingeht und die beiden Knochenelemente gegenseitig fixiert. Hierbei werden die beiden Knochenelemente zum einen in radialer Richtung belastet, indem der Durchmesser des Außengewindes 31 größer ist als die Breite des Schnittspalts 23. Zum anderen werden die Knochenelemente in axialer Richtung in Richtung auf den Verbindungskopf 29 belastet, der einen Anschlag für das Kalottensegment 24 und die verbliebene Schädelkalotte 25 bildet und dadurch die beiden Knochenelemente zusätzlich in ihrer Lage fixiert.

Um sicherzustellen, daß das Kalottensegment 24 längs seines gesamten Umfangs ungefähr denselben Abstand zu der verbliebenen Schädelkalotte aufweist, werden - wie in Figur 2 dargestellt - mehrere Verbindungselemente 28 über den Umfang des Kalottensegments 24 verteilt und im Schnittspalt 23 verankert. Da es zur Fixierung des Kalottensegments 24 an der verbliebenen Schädelkalotte 25 lediglich erforderlich ist, das Verbindungselement 28 in den Schnittspalt einzuführen und anschließend zu verdrehen, kann die gesamte Fixierung innerhalb kürzester Zeit erfolgen, ohne daß beispielsweise zusätzliche Bohrungen oder weitere Befestigungselemente erforderlich sind.

Eine zweite Ausführungsform eines erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements ist in Figur 5 dargestellt, wobei in dieser Figur ebenso wie in den nachfolgend beschriebenen Figuren 6 bis 10 identische Teile mit denselben Bezugszeichen wie in den Figuren 1 bis 4 bezeichnet werden.

Das in der Figur 5 dargestellte Verbindungselement 38 unterscheidet sich von dem in den Figuren 3 und 4 dargestellten Verbindungselement 28 im wesentlichen dadurch, daß der Ver-

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 15 -

bindungsschaft 40 nicht kreiszylindrisch ausgestaltet ist, sondern sich in distaler Richtung konisch verjüngt. Die Form des Verbindungsschafts 40 entspricht somit im wesentlichen dem Verlauf des Schnittpalts 23, der sich ebenfalls in distaler Richtung konisch verjüngt. Außerdem trägt der Verbindungsschaft 40 nicht entsprechend dem bereits beschriebenen Verbindungsschaft 30 ein in zwei einander gegenüberliegenden Umfangsbereichen abgeflachtes Außengewinde sondern in Umfangsrichtung parallel zueinander verlaufende ringförmige Vorsprünge 41, die in axialer Richtung jeweils durch im wesentlichen V-förmig ausgestaltete Umfangsnuten 42 voneinander getrennt sind. Entsprechend der unter Bezugnahme auf die Figuren 3 und 4 beschriebenen Ausgestaltung sind auch bei dem in Figur 5 dargestellten Verbindungselement 38 am Verbindungsschaft 40 zwei einander diametral gegenüberliegende und parallel zueinander verlaufende Umfangsbereiche abgeflacht. Dies ermöglicht es, den Verbindungsschaft 40 in distaler Richtung unmittelbar in den Schnittpalt 23 einzuführen, indem die ein Anlageelement ausbildenden und jeweils über zwei einander gegenüberliegende Umfangsbereiche verlaufenden Vorsprünge 41 parallel zur Längsrichtung des Schnittpalts 23 ausgerichtet werden. Nach dem Einführen wird das Verbindungselement 38 um 90° um seine Längsachse verdreht. Dies hat zur Folge, daß die Vorsprünge 41 mit dem den Schnittpalt 23 umgebenden Knochengewebe 32 und 33 in Eingriff gelangen, so daß das Verbindungselement 38 sowohl mit dem Kalottensegment 24 als auch mit der verbliebenen Schädelkalotte 25 einen Formschluß herstellt und dadurch die beiden Knochenelemente zueinander fixiert. Da die Vorsprünge 41 parallel zueinander ausgerichtet sind, werden das Kalottensegment 24 sowie die verbliebene Schädelkalotte 25 durch das Verdrehen des Verbindungselements 38 lediglich in radialer Richtung belastet, eine zusätzliche axiale Belastung erfolgt nicht. Zur Veranke-

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 16 -

rung des Verbindungselements 38 ist deshalb nur ein relativ geringes Drehmoment erforderlich, wodurch dessen Handhabung vereinfacht wird.

Eine konstruktiv besonders einfache und kostengünstig herstellbare Ausführungsform eines Verbindungselements ist in Figur 6 mit dem Bezugszeichen 48 belegt und in Figur 7 perspektivisch dargestellt. Es ist im wesentlichen hantelförmig ausgestaltet in Form eines scheibenförmigen Verbindungskopfes 49 und einer ebenfalls scheibenförmig ausgestalteten Endplatte 51, die über einen kreiszylindrisch ausgebildeten Verbindungsschaft 50 miteinander verbunden sind. Der Verbindungskopf 49 und die Endplatte 51 sind spiegelsymmetrisch bezüglich einer quer zum Verbindungsschaft 50 ausgerichteten Symmetrieebene ausgestaltet, so daß vom Operateur beim Einführen des Verbindungselements 48 in den Schnittpalt 23 nicht darauf geachtet werden muß, welche Orientierung das Verbindungselement 48 bezüglich seiner Längsachse einnimmt. Dadurch wird die Handhabung des Verbindungselements 48 zusätzlich vereinfacht. Das Einführen des Verbindungselements 48 in den Schnittpalt 23 erfolgt über die Trepanationsbohrungen, wie dies in Figur 6 strichpunktiert dargestellt ist. Nach dem Einführen beispielsweise in die Trepanationsbohrung 18 kann das Verbindungselement 48 in Längsrichtung des Schnittpalts 23 verschoben werden, wobei die Endplatte 51 das Kalottensegment 24 sowie die verbliebene Schädelkalotte 25 in dem dem Schnittpalt 23 benachbarten Bereich untergreift, während der Verbindungskopf 49 die beiden Knochenelemente überdeckt. Das Kalottensegment 24 und die verbliebene Schädelkalotte 25 werden somit zwischen dem Verbindungskopf 49 und der Endplatte 51 sicher gehalten und relativ zueinander fixiert.

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 17 -

Eine weitere Ausführungsform des chirurgischen Verbindungselements ist in Figur 8 in Form des Verbindungselements 58 perspektivisch dargestellt. Dieses weist einen als kreiszylindrische Scheibe ausgebildeten Verbindungskopf 59 sowie einen als Kreiszylinder ausgestalteten Verbindungsschaft 60 auf. Im Gegensatz zu dem in Figur 7 abgebildeten Verbindungselement 48 ist allerdings an dem dem Verbindungskopf 49 abgewandten Ende des Verbindungsschafts 60 kein scheibenförmiges Anlageelement angeordnet, sondern es sind zwei einander gegenüberliegende und quer zur Längsachse des Verbindungsschafts 60 ausgerichtete Endflügel 61 und 62 vorgesehen, mit deren Hilfe das Kalottensegment 24 bzw. die verbliebene Schädelkalotte 25 untergriffen werden können. Die Breite der Endflügel 61 und 62 ist ebenso wie der Durchmesser des Verbindungsschafts 60 geringfügig kleiner gewählt als die Breite des Schnittspalts 23, so daß das Verbindungselement 48 unmittelbar in distaler Richtung in den Schnittspalt 23 eingeführt werden kann, wie dies in Figur 6 strichpunktiert dargestellt ist. Hierzu werden die Endflügel 61 und 62 parallel zur Längsrichtung des Schnittspalts 23 ausgerichtet. Nach dem Einführen kann das Verbindungselement 58 um seine Längsachse gedreht werden, so daß die Endflügel 61 und 62 im wesentlichen quer zur Längsrichtung des Schnittspalts 23 ausgerichtet sind und dadurch das Kalottensegment 24 bzw. die verbliebene Schädelkalotte 25 in den dem Schnittspalt 23 benachbarten Bereichen untergreifen. Zum Verdrehen des Verbindungselements 58 um dessen Längsachse kann auf der Oberseite des Verbindungskopfs 59 entsprechend den in den Figuren 3 bis 5 dargestellten Ausführungsformen ein Schlitz vorgesehen sein, so daß der Operateur mit einem schraubendreherartigen Werkzeug mit dem Verbindungselement 58 in Eingriff gelangt und das Verdrehen um dessen Längsachse vereinfacht wird.



A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 18 -

Bei den voranstehend beschriebenen Ausführungsformen des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements ist jeweils vorgesehen, daß zunächst das Kalottensegment 24 wieder in die Schädelkapsel 16 eingesetzt wird und dann eine Fixierung an der verbliebenen Schädelkalotte 25 unter Zuhilfenahme des chirurgischen Verbindungselements erfolgt. Demgegenüber ist bei der in den Figuren 9 und 10 dargestellten vorteilhaften Ausführungsform des erfindungsgemäßen chirurgischen Verbindungselements vorgesehen, daß dieses vor dem Einsetzen seitlich auf das Kalottensegment 24 aufgesteckt und zusammen mit diesem in die Schädelkapsel 16 eingesetzt wird. Hierzu weist das in den Figuren 9 und 10 mit dem Bezugszeichen 68 belegte Verbindungselement neben einem scheibenförmigen Verbindungskopf 69 und einem kreiszylindrischen Verbindungsschaft 70 eine Endplatte 71 auf. Im Gegensatz zu der Endplatte 51 des unter Bezugnahme auf die Figur 7 beschriebenen Verbindungselements 48 ist die Endplatte 71 des Verbindungselements 68 halbkreisförmig ausgestaltet und wird in Umfangsrichtung durch einen Kreisbogen 72 sowie durch eine tangential zum Verbindungsschaft 70 verlaufende Grundlinie 73 begrenzt.

Das Verbindungselement 68 läßt sich, bevor das Kalottensegment 24 in die Schädelkapsel 16 eingesetzt wird, seitlich auf das Kalottensegment 24 aufsetzen, indem die halbkreisförmig ausgestaltete Endplatte 71 das Kalottensegment 24 untergreift, während der Verbindungskopf 69 auf der Außenseite des Kalottensegments 24 zur Anlage kommt. Derart positioniert kann das Verbindungselement 68 zusammen mit dem Kalottensegment 24 in die Schädelkapsel 16 eingesetzt werden, da hierbei die Grundlinie 73 in Längsrichtung des Schnittspalts 23 verläuft. Nach dem Einsetzen wird das Verbindungselement 68 um 90° verdreht; dies hat zur Folge, daß die Endplatte 71 sowohl den dem Schnittspalt 23 benachbarten Bereich des Kalottenseg-

28.08.96

A 53 306 u
C-250
12. August 1996

- 19 -

ments 24 als auch den entsprechenden Bereich der verbliebenen Schädelkalotte 25 untergreift. Die zu fixierenden Knochenelemente werden somit sicher zwischen der Endplatte 71 und dem Verbindungskopf 69 gehalten.

Zur Fixierung des Kalottensegments 24 an der verbliebenen Schädelkalotte 25 können mehrere chirurgische Verbindungselemente zum Einsatz kommen, die über den Umfang des Kalottensegments 24 verteilt im Schnittpalt 23 positioniert werden. Hierbei ist es besonders vorteilhaft, wenn neben Verbindungselementen mit einem endseitig angeordneten Anlageelement, wie es beispielsweise die Verbindungselemente 48, 58 und 68 aufweisen, zusätzlich ein Verbindungselement verwendet wird, das eine innerhalb des Schnittpalts 23 zur Anlage kommende Anlagefläche aufweist, wie dies bei den Verbindungselementen 28 und 38 der Fall ist. Eine innerhalb des Schnittpalts 23 zur Anlage kommende Anlagefläche hat den Vorteil, daß mit deren Hilfe die zu fixierenden Knochenelemente mit einer Radialkraft belastet werden, wie dies voranstehend unter Bezugnahme auf die Figuren 3 bis 5 erläutert wurde.

Die Verwendung von Verbindungselementen mit einer innerhalb des Schnittpalts 23 mit den zu fixierenden Knochenelementen zur Anlage kommenden Anlagefläche, wie dies beispielsweise bei den Verbindungselementen 28 und 38 der Fall ist, hat außerdem den Vorteil, daß das Kalottensegment 24 aufgrund der radialen Kraftbeaufschlagung relativ zur verbliebenen Schädelkalotte 25 derart ausgerichtet wird, daß sich über seinen gesamten Umfang ein im wesentlichen gleichmäßig breiter Schnittpalt 23 ergibt. Hierbei bilden die Verbindungselemente mit endseitig angeordneter Anlagefläche jeweils eine Art "Abstandshalter", indem durch die in den Schnittpalt 23 eintauchenden Verbindungsschäfte jeweils ein Mindestabstand zwi-

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 20 -

schen Kalottensegment 24 und verbliebener Schädelkalotte 25 definiert wird. Werden mehrere Verbindungselemente gleichmäßig über den Umfang des Kalottensegments 24 verteilt angeordnet, wobei mindestens ein beispielsweise schraubenförmig ausgestaltetes Verbindungselement mit einer innerhalb des Schnittpalts 23 mit den zu fixierenden Knochenelementen zur Anlage kommenden Anlagefläche zum Einsatz kommt, so verschiebt sich aufgrund der Radialkraft das Kalottensegment 24 derartig, daß sich ein gleichmäßig breiter Schnittpalt 23 ergibt. Dies wiederum hat zur Folge, daß das Kalottensegment 24 innerhalb relativ kurzer Zeit mit der verbliebenen Schädelkalotte 25 verwächst.

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 21 -

S C H U T Z A N S P R Ü C H E

1. Chirurgisches Verbindungselement zur Fixierung eines einer Schädelkapsel entnommenen Kalottensegments an der verbliebenen Schädelkalotte, dadurch gekennzeichnet, daß das Verbindungselement (28; 38; 48; 58; 68) einen in einen Schnittpalt (23) zwischen Kalottensegment (24) und verbliebener Schädelkalotte (25) einführbaren Verbindungsschaft (30; 40; 50; 60; 70), einen Verbindungskopf (29; 39; 49; 59; 69) zum Überdecken des Schnittpalts (23) sowie ein vom Verbindungsschaft (30; 40; 50; 60; 70) seitlich vorspringendes, am Kalottensegment (24) sowie der verbliebenen Schädelkalotte (25) anlegbares Anlageelement (31; 41; 51; 61, 62; 71) umfaßt.
2. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Anlageelement (31; 41; 51; 61, 62; 71) unverschieblich am Verbindungsschaft (30; 40; 50; 60; 70) gehalten ist.
3. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Verbindungselement (28; 38; 48; 58; 68) einstückig ausgestaltet ist.
4. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Anlageelement (51; 61, 62; 71) am freien Ende des Verbindungsschafts (50; 60; 70) angeordnet ist.
5. Chirurgisches Verbindungselement nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Verbindungskopf (49) und das Anlageelement (51) spiegelsymmetrisch zueinander ausgestaltet sind.

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 22 -

6. Chirurgisches Verbindungselement nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Anlageelement eine am freien Ende des Verbindungsschafts (50; 70) angeordnete, quer zum Verbindungsschaft (50; 70) ausgerichtete Scheibe (51; 71) umfaßt.
7. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (71) im wesentlichen halbkreisförmig ausgestaltet ist.
8. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (51) im wesentlichen entlang des gesamten Umfangs vom Verbindungsschaft (50) absteht.
9. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Verbindungselement (28; 38; 58) in distaler Richtung in den Schnittspalt (23) einführbar und das Anlageelement (31; 41; 61, 62) durch Verdrehen des Verbindungselements (28; 38; 58) um dessen Längsachse (34) an das Kalottensegment (24) und die verbliebene Schädelkalotte (25) anlegbar ist.
10. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Anlageelement zwei quer zur Längsachse des Verbindungselements (58) ausgerichtete, einander diametral gegenüberliegende flügelartige Vorsprünge (61, 62) umfaßt, die jeweils von einer Seite des Verbindungsschafts (60) abstehen.
11. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Anlageelement an der

28.08.96

A 53 306 u
c-250
12. August 1996

- 23 -

Außenseite des Verbindungsschafts (30; 40) in zwei einander diametral gegenüberliegenden Umfangsbereichen angeordnete Rückhalterippen (31; 41) umfaßt.

12. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückhalterippen (41) in Umfangsrichtung des Verbindungsschafts (40) verlaufen.
13. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Rückhalterippen ein am Verbindungsschaft (30) angeordnetes Außengewinde (31) mit zwei einander gegenüberliegenden abgeflachten Bereichen ausbilden.
14. Chirurgisches Verbindungselement nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Verbindungsschaft (30; 50; 60; 70) kreiszylindrisch ausgestaltet ist.
15. Chirurgisches Verbindungselement nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß der Verbindungsschaft (40) sich in distaler Richtung konisch verjüngt.
16. Chirurgisches Verbindungselement nach einem der voranstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Verbindungselement (28; 38; 48; 58; 68) aus einem körperverträglichen Werkstoff hergestellt ist.
17. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Verbindungselement (28; 38; 48; 58; 68) aus Titan oder einer körperverträglichen Titanverbindung hergestellt ist.

28.08.96

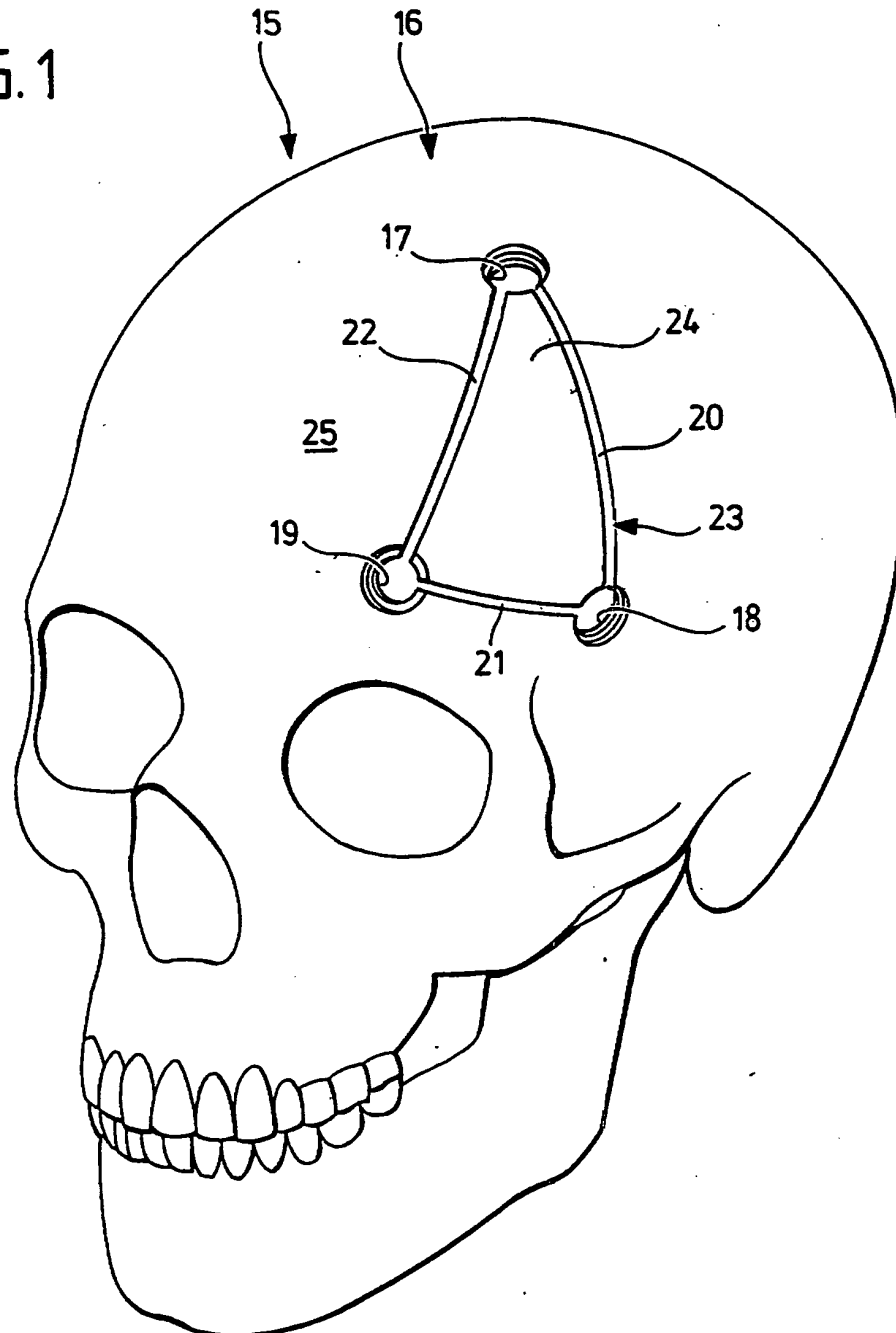
A 53 306 u
C-250
12. August 1996

- 24 -

18. Chirurgisches Verbindungselement nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß das Verbindungselement (28; 38; 48; 58; 68) aus einem resorbierbaren Kunststoff hergestellt ist.

28.08.98

FIG. 1



28.08.98

FIG. 2

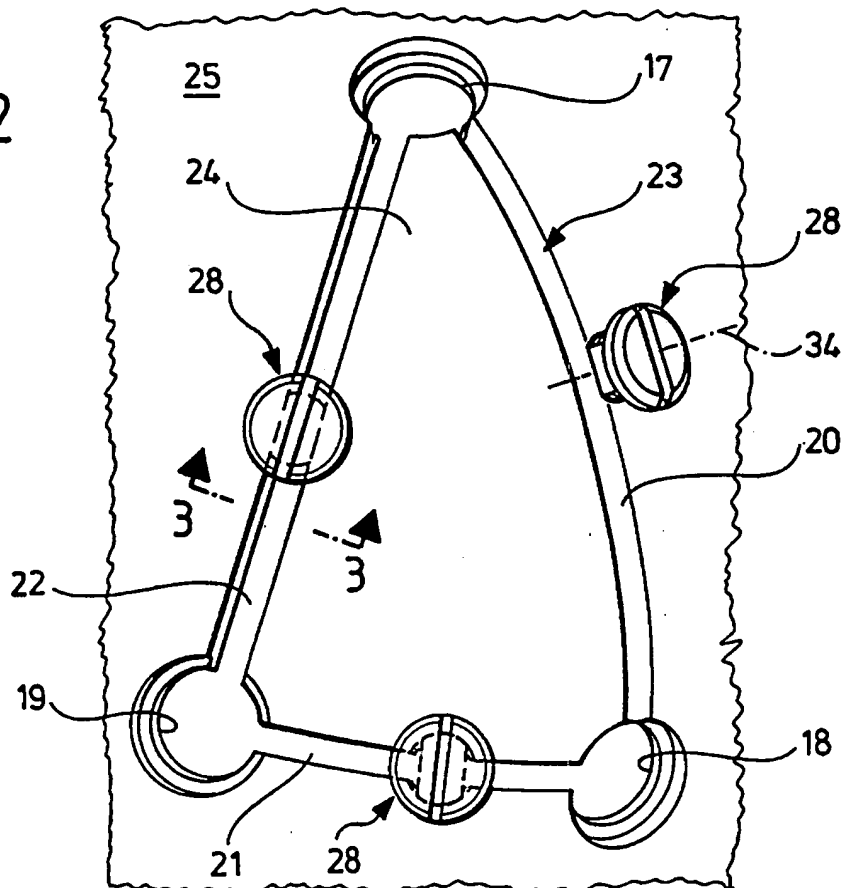


FIG. 3

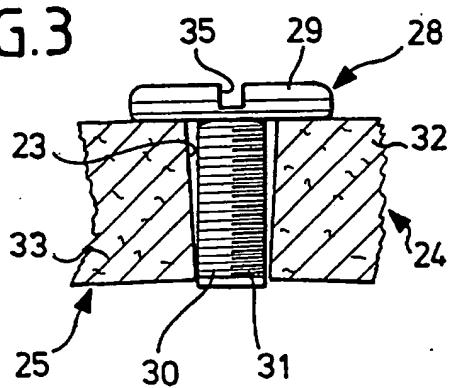


FIG. 4

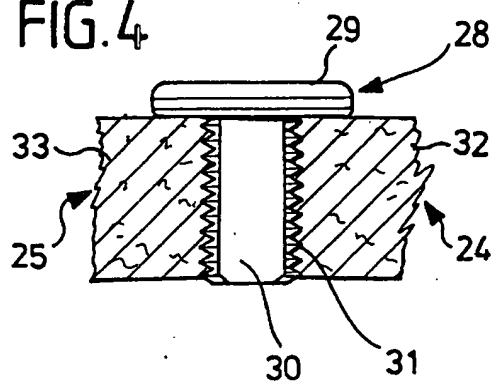
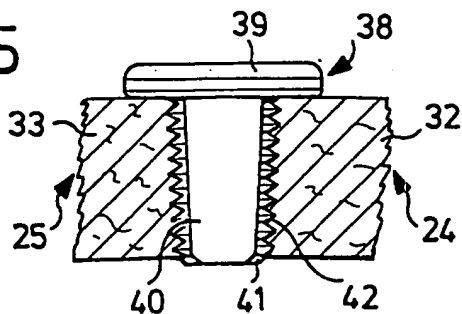


FIG. 5



28.03.98

FIG. 6

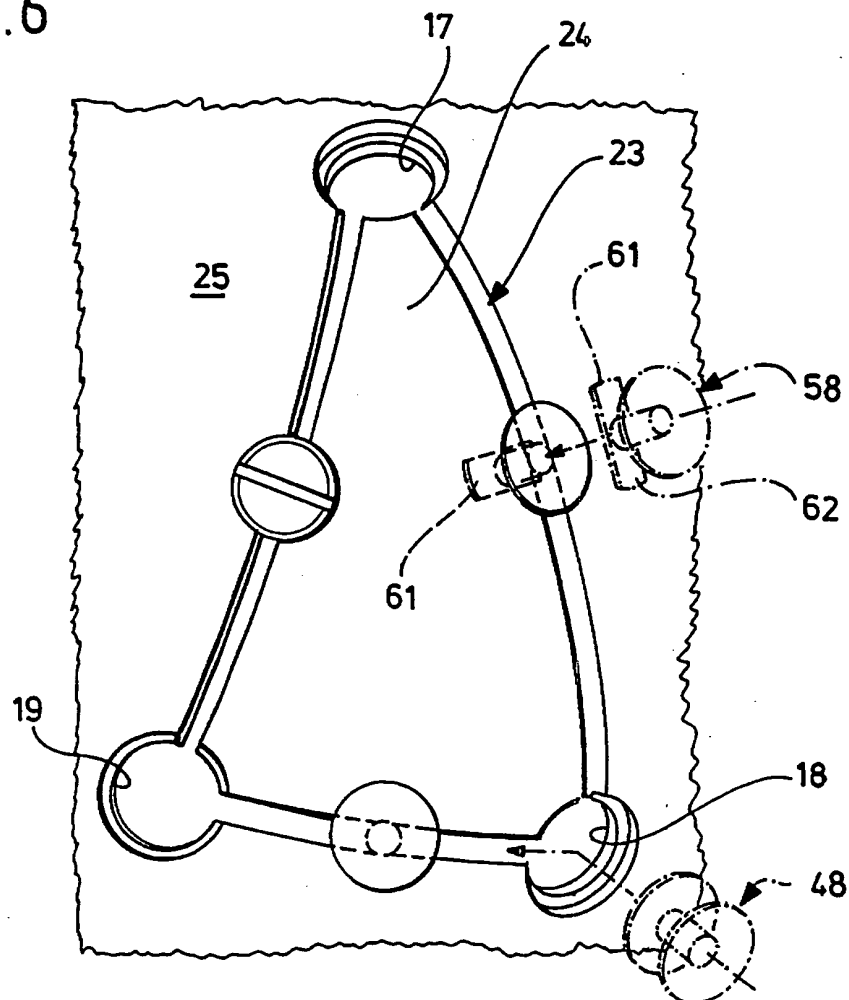


FIG. 7

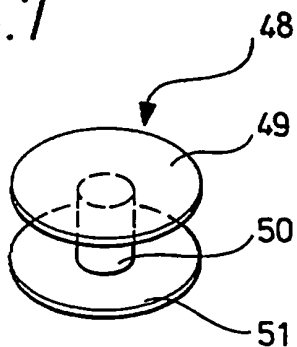
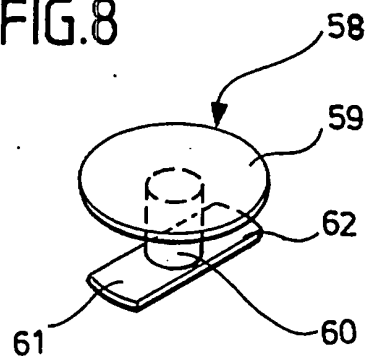


FIG. 8



28.08.98

FIG. 9

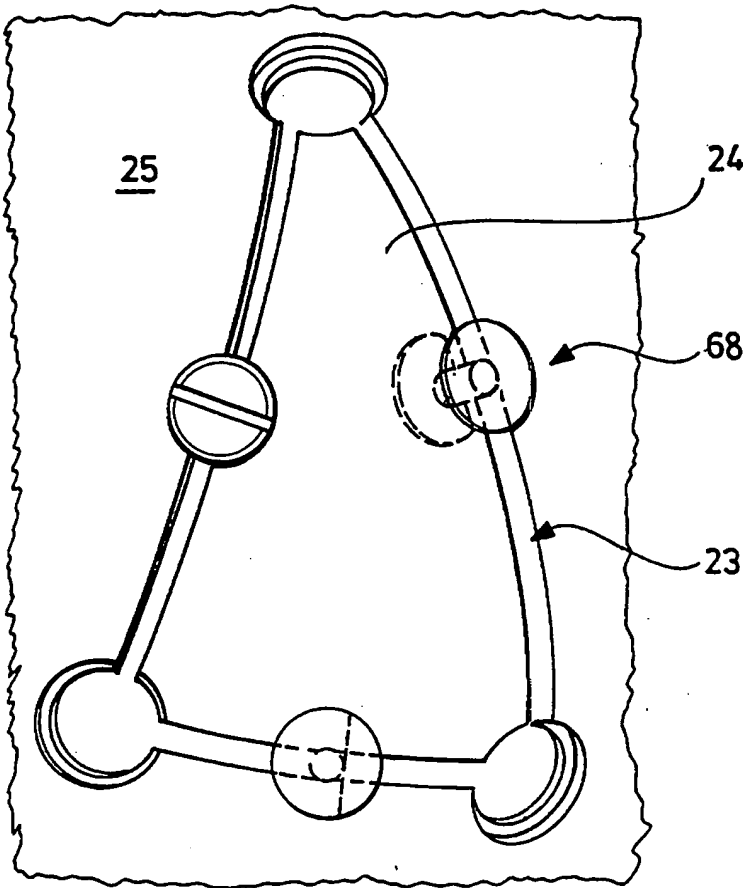
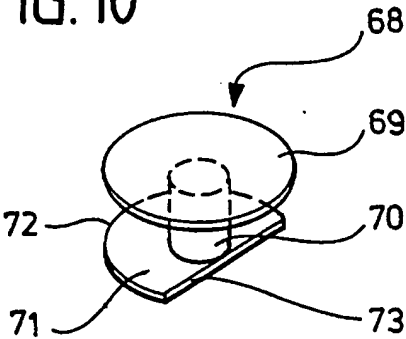


FIG. 10



Malinzak, Mike

From: shon.steger@wlorenz.com
Sent: Thursday, April 08, 2004 9:40 AM
To: Malinzak, Mike
Subject: RE: Sternal Closure IP

Mike,

For the 14th, I'm more concerned with having a first draft of claims together so that Steve will have an idea of what is being protected. We do not need to meet an April 14 filing date or have a complete packet by then.

Thanks,

Shon

"Malinzak, Mike"
<mmalinzak@HDP.com>
m>

04/07/2004 03:22
PM

<shon.steger@wlorenz.com>

To

cc

Subject

RE: Sternal Closure IP

Shon: The application is being prepared, and drawings are being prepared. We should be able to meet the April 14 due date.

-----Original Message-----

From: shon.steger@wlorenz.com [mailto:shon.steger@wlorenz.com]
Sent: Wednesday, April 07, 2004 2:54 PM
To: Malinzak, Mike
Subject: RE: Sternal Closure IP

Mike,

Any update on the Sternal Closure 2nd application and claims? For coordinating with Herrington, it would be convenient to have a draft prepared by the 14th.

Shon Steger

"Malinzak, Mike"
<mmalinzak@HDP.co
m>
To <shon.steger@wlorenz.com>
04/01/2004 05:38
cc PM
Subject RE: Sternal Closure IP

Shon: Thanks for the infomation. I will look over the materials in the next few days and get back to you with any questions I might have.

-----Original Message-----

From: shon.steger@wlorenz.com [mailto:shon.steger@wlorenz.com]

Sent: Thu 4/1/2004 11:52 AM

To: Malinzak, Mike

Cc:

Subject: RE: Sternal Closure IP

Mike,

Here is a draft of some potential claims. Clearly, any more robust suggestions would be appreciated.

You'll find a couple of notes in among the claims (I think with Claim 1 and Claim 6) describing questions I have. Remember that I am not a lawyer and have certainly not done much claim writing. I rely on your expertise to protect us here.

The claims generally fall into a few groups:

- geometry claims
- cut force claims
- tensile load claims

claims elaborating on aspects of the device other than the cuttable section

Also attached, please find three image files illustrating a form of the potential embodiment. Today, I will also send a hard copy of the file titled overview - the translation to a .jpg made it overly grainy. With the physical models you have already, I think this should be fairly straightforward for your illustrator.

The last image (not an attached file) is of a typical to large cutter engaging a the bridge region of the plate in the typical orientation. While I think it is reasonable to discuss the cutting orientation shown in the earlier patent for completeness of coverage, this orientation is much more common and useful. Similarly, a cutter is a more relevant tool (e.g. the opposed blade style cutter shown below) than are scissors (or other passing blade style cutters) as shown in the previous application.

I look forward to hearing from you as you prepare the new application over the next few weeks.

Regards,

Shon Steger

(See attached file: Malinzak App 2 claims 040331.doc) (See attached file: overview.jpg) (See attached file: Plate screw bone iso2.gif) (See attached file: Plate screw bone x2.gif)

(Embedded image moved to file: pic00041.jpg)